

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS
FACULDADE DE DIREITO

O FORNECIMENTO PELO ESTADO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CLARA CASALI DIAS DOS REIS

Rio de Janeiro

2019/2

CLARA CASALI DIAS DOS REIS

O FORNECIMENTO PELO ESTADO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da
graduação da Universidade Federal do Rio de Janeiro,
como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel
em Direito, sob a orientação da Professora Mestre
Ana Luíza Fernandes Calil.

Rio de Janeiro

2019/2

Reis, Clara Casali Dias dos O fornecimento pelo estado de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Clara Casali Dias dos Reis. -- Rio de Janeiro, 2019. 66 f. Orientadora: Ana Luíza Fernandes Calil. Trabalho de conclusão de curso (graduação) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade Nacional de Direito, Bacharel em Direito, 2019. 1. Direito à saúde. 2. Medicamentos. 3. ANVISA. 4. Supremo Tribunal Federal. I. Calil, Ana Luíza Fernandes, orient. II. Título.

CLARA CASALI DIAS DOS REIS

O FORNECIMENTO PELO ESTADO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da
graduação da Universidade Federal do Rio de Janeiro,
como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel
em Direito, sob a orientação da Professora Mestre
Ana Luiza Fernandes Calil.

Data da aprovação: __/__/____

Banca examinadora:

Professora Mestre Ana Luiza Fernandes Calil

Orientadora

Membro da Banca

Membro da Banca

Rio de Janeiro

2019/2

Nada te perturbe, nada te amedronte

Tudo passa: Deus não muda.

A paciência tudo alcança.

A quem tem Deus, nada falta:

Só Deus basta.

RESUMO

O presente estudo monográfico possui como objetivo a análise da possibilidade de fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e se a necessidade de prévio registro pode ser mitigada a fim de resguardar direitos fundamentais como o direito à vida e à saúde. Ao compreender a saúde como um direito fundamental que passou a integrar expressamente o rol de garantias fundamentais ao lado dos demais direitos sociais na Constituição de 1988, a presente pesquisa buscou delinear o conceito de saúde, fundamentar o direito a seu acesso nos princípios da dignidade da pessoa humana e da cidadania e introduzir o Sistema Único de Saúde como forma do Estado de prestar a política pública de saúde. Na sequência, trata-se da ANVISA, da Lei n. 6360/76 e do procedimento para registro de novos medicamentos. Por fim, versa sobre o Recurso Extraordinário 657.718/MG, que aborda a questão do dever do Estado de fornecer medicamentos sem o registro na agência competente, tendo-se concluído que o direito à vida e à saúde devem prevalecer sobre disposições administrativas e burocráticas relativas à ANVISA.

Palavras-chave: Saúde. Medicamentos. ANVISA. Supremo Tribunal Federal.

ABSTRACT

This monographic study aims to analyze the possibility of supply by the State of drugs not registered by the National Health Surveillance Agency (ANVISA) and whether the need for prior registration can be mitigated in order to safeguard fundamental rights such as the right to life and the health. Understanding health as a fundamental right that has now expressly integrated the list of fundamental guarantees alongside other social rights in the 1988 Constitution, the present research sought to delineate the concept of health, to base the right to its access on the principles of the dignity of health. human person and citizenship and introduce the Unified Health System as a way for the State to provide public health policy. Following, this is ANVISA, Law no. 6360/76 and the procedure for registration of new drugs. Finally, it deals with Extraordinary Appeal 657.718 / MG, which addresses the issue of the State's duty to provide medicines without registration with the competent agency. It has been concluded that the right to life and health must prevail over administrative and bureaucratic provisions concerning to ANVISA.

Key-words: Health. Medications. ANVISA. Brazilian Supreme Court (STF).

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	10
1 O ACESSO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL	12
1.1 O conceito de saúde.....	12
1.2 A cidadania e a dignidade da pessoa humana como fundamento para o acesso à saúde ...	14
1.3 O Sistema Único de Saúde (SUS)	16
1.4 A judicialização da saúde	20
1.4.1 Os graus de complexidade argumentativa na judicialização.....	24
1.4.1.1 A concessão de medicamento legalmente previsto.....	25
1.4.1.2 A concessão de medicamento registrado na ANVISA, mas não previsto na lista de dispensação obrigatória.....	26
1.4.1.3 A concessão de medicamento não registrado na ANVISA.....	27
2 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, A LEI N. 6360/1976 E O PROCEDIMENTO PARA O REGISTRO DE NOVOS MEDICAMENTOS NO BRASIL ..	29
2.1 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	29
2.2 A Lei n. 6.360/1976.....	31
2.3 O procedimento para o registro de novos medicamentos no Brasil	34
2.3.1 As motivações para ausência de registro na ANVISA.....	36
2.3.2 As etapas dos testes experimentais necessários para o registro.....	37
2.3.3 As formas de acesso à medicamentos experimentais no Brasil.....	39
2.3.3.1 O programa de uso compassivo.....	39
2.3.3.2 O programa de acesso expandido.....	41
2.3.3.3 O programa de fornecimento de medicamento pós-estudo.....	44
3 O ENTENDIMENTO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NO JULGAMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS.....	46
3.1 O caso da fosfoetanolamina.....	46
3.2 O Recurso Extraordinário 657.718 Minas Gerais	49
3.2.1 O voto do Ministro Relator Marco Aurélio.....	51
3.2.2 O voto do Ministro Luiz Edson Fachin.....	53
3.2.3 O voto do Ministro Luís Roberto Barroso.....	55
3.2.4 A decisão em Plenário.....	57

CONSIDERAÇÕES FINAIS	59
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	61

INTRODUÇÃO

No Estado Democrático de Direito, a saúde é direito fundamental social garantido a todos nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, sendo dever do Estado assegurá-la por meio de políticas públicas sociais e econômicas. O acesso às ações e aos serviços disponibilizados para promoção, proteção e recuperação devem ser universais e igualitários.

Entretanto, percebe-se no cotidiano uma distância gritante entre as previsões da Carta da República e a prática estatal. Tal fato induz o aumento significativo da judicialização da saúde no Brasil, visto que os indivíduos necessitam apelar para o Poder Judiciário para terem efetivados seus direitos constantes constitucionalmente. Nesse sentido, o Poder Judiciário é chamado a atuar para assegurar a supremacia da Constituição, sendo essa sua missão precípua.

Assim, o presente estudo tem por pretensão, de forma geral, a análise da possibilidade de fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e se a necessidade de prévio registro pode ser mitigada a fim de resguardar direitos fundamentais como o direito à vida e à saúde. Tal assunto foi o objeto do Recurso Extraordinário 657.718/MG, aqui também analisado, que definiu os critérios para o fornecimento desses medicamentos.

Como objetivo específico, pretende-se tratar do acesso à saúde como direito fundamental baseado na dignidade da pessoa humana e na cidadania, versar sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária no que tange sua função e o procedimento para registro de novos medicamentos no Brasil e abordar a tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal em sede de julgamento do Recurso Extraordinário 657.718/MG sobre o dever do Estado de fornecer medicamentos não registrados.

A metodologia de pesquisa aplicada para a elaboração do presente trabalho se deu com sabe em doutrinas, artigos científicos, revistas e jurisprudência, por meio de revisão bibliográfica.

Nesse passo, no primeiro capítulo, este trabalho busca esclarecer qual é o conceito de saúde e fundamentar o direito a seu acesso nos princípios da dignidade da pessoa humana e da

cidadania. Com isso, trata-se do Sistema Único de Saúde (SUS) como a forma pela qual o Estado organiza e efetiva a prestação dos serviços de saúde à população e o fenômeno da judicialização da saúde, versando sobre os graus de complexidade argumentativa na judicialização concernente as ações que pleiteiam medicamentos com dispensação legalmente prevista, medicamentos registrados e não constantes na lista de dispensação obrigatória e medicamentos não registrados na ANVISA.

Na sequência, o capítulo segundo aborda a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de forma a explorar sua razão de existir bem como sua função, e os aspectos da Lei 6.360/1976, que dispõe sobre o sistema ao qual estão submetidos os medicamentos. Além disso, versa sobre o procedimento previsto para o registro de novos medicamentos no Brasil, incluindo as etapas de testes e as formas estabelecidas para o acesso aos medicamentos experimentais.

O terceiro capítulo dedica-se a tratar do caso da fosfoetanolamina como um caso notório sobre o assunto e do Recurso Extraordinário 657.718/MG, fazendo um breve relatório do caso e analisando os votos dos Ministros Marco Aurélio, Luiz Edson Fachin e Luís Roberto Barroso, bem como a tese fixada após a decisão em Plenário.

Após, será apresentada a conclusão proposta após o presente estudo, assim como breves considerações finais.

Por fim, resta clara a relevância social do problema a ser investigado ao longo desse projeto, visto tratar-se de saúde, valor tão caro a nossa sociedade, especialmente no que tange o direito ao acesso à medicamentos que podem salvar a vida de pessoas que passam por situação de extrema vulnerabilidade, como é o caso das enfermidades.

1 O ACESSO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

Somente com a Constituição da República de 1988 criou-se norma que tratava da saúde como um direito subjetivo e esta foi elevada à condição de direito fundamental social, ao lado da educação, do trabalho, da moradia, da segurança, entre outros, nos termos do seu artigo 6º.

Além de ser estabelecido como um direito fundamental social no artigo 6º e da previsão expressa como um direito fundamental social no artigo 196 da Carta Magna, há também menção à saúde por todo o corpo constitucional: no artigo 7º, IV, em que é previsto que o salário mínimo deve contemplar as necessidades básicas do empregado e de sua família, incluindo os gastos com saúde; no artigo 23, inciso II, que determina como competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde, e no artigo 24, em que há a prescrição da competência concorrente da União, do Estado e do Distrito Federal para legislar sobre a defesa da saúde; no artigo 30, inciso VII, que determina a prestação pelos Municípios de serviços de atendimento à saúde da população com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado; ainda no artigo 227, que estabelece ser dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à saúde, incluindo o §1º, que assegura que o Estado promoverá programas de assistência integral à saúde da criança, do adolescente e do jovem.¹²

1.1 O conceito de saúde

Conforme estabelece o art. 196 da Constituição da República de 1988, inserido na Seção II do Capítulo da Seguridade Social e de título “Da Ordem Social”, a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, a ser garantido mediante políticas públicas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.³

¹ BRASIL. *Constituição Federal de 1988*.

² CEDENHO, Antonio Carlos. **Critérios jurídicos do Supremo Tribunal Federal na construção do acesso à Saúde**. 2016. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, 2016.

³ BRASIL. *Constituição Federal de 1988*.

Segundo Angélica Carlini, o conceito de saúde é

um conceito histórico, político e social construído principalmente por médicos. O aspecto jurídico desse conceito expresso especialmente na Constituição Federal de 1988 é resultado dessa construção histórica, política e social, bem como a trajetória da medicina como profissão legalmente instituída para definir o que é saúde, o que é doença e o que é tratamento prescrito para uma doença.⁴

No âmbito constitucional, a saúde é reconhecida pelo constituinte como um direito universal, sendo um direito de segunda geração. Assim, é compreendida com sendo um direito-meio absoluto e inviolável, visto que é partindo deste que os demais direitos fundamentais (direitos-fins) são suscetíveis de serem gozados. Dessa forma, exige a atuação positiva do Estado, impondo aos entes públicos o dever de garantir sua prestação, como ressaltado na lição de Joaquim José Gomes Canotilho

[...] uma prestação, de natureza negativa, que consiste no direito de exigir do Estado (ou de terceiros) que se abstenham de qualquer ato que prejudique a saúde; outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estaduais visando a prevenção das doenças e tratamento delas.⁵

Para José Afonso da Silva, a saúde é um “bem extraordinariamente relevante à vida humana” e conceitua que

Não há de ser simplesmente a ausência de doença. Há de ser também o gozo de uma boa qualidade de vida. Não se trata apenas de assistência médica, ambulatorial, hospitalar. Vai muito além disso, porque envolve ações governamentais destinadas a criar ambiente sanitário saudável. Por isso mesmo a Constituição submete o direito à saúde ao conceito de Seguridade Social – o que o inclui no campo de proteção social.⁶

Nesse sentido, com o advento da Carta Magna em 1988 e com a Constituição da Organização Mundial de Saúde (2009), o conceito de saúde ganhou novas nuances, deixando de ser apenas a mera ausência de patologias e passando a integrar-se com a noção do processo de saúde-doença-cuidado. Este, que é considerado como um processo dinâmico e complexo, sofre interferência das mais variadas condições de vida e de trabalho, como educação, ambiente

⁴ CARLINI, Angélica. **Judicialização da saúde pública e privada**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, p. 15.

⁵ MOREIRA, Vital e CANOTILHO, J.J. Gomes. **Constituição da República Portuguesa Anotada**. Vol. I, 2008, p. 342.

⁶ SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 308.

de trabalho, água e esgoto, serviços sociais de saúde, moradia, alimentos, idade, sexo e fatores hereditários. Assim, é o estado de completo bem-estar físico e mental.

Atualmente, a saúde é tida como um bem fundamental à vida humana, estando intrinsecamente ligada ao direito à vida, e é um direito fundamental por si só, mas também integra o núcleo essencial do princípio da dignidade da pessoa humana. Isso pois uma vida digna passa pela necessidade de bom estado de saúde do indivíduo ou, havendo a existência de alguma limitação, pelo acesso ao necessário para reestabelecimento da saúde ou para manutenção para a melhor condição de vida possível.

1.2 A cidadania e a dignidade da pessoa humana como fundamentos para o acesso à saúde

A cidadania, mencionada como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil no artigo 1º, inciso II da Constituição Federal de 1988, é atributo que qualifica as pessoas como indivíduos integrados ao Estado e à sociedade. O conceito expressa a ideia do direito dos indivíduos de possuírem direitos para além dos políticos, qualificando os participantes da vida do Estado.

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:
II - a cidadania;⁷

Dessa forma, como é explicitado na Carta Magna no seu artigo 1º, parágrafo único, as ações estatais devem ser guiadas no sentido de atender a vontade popular, visto que a titularidade de todos os poderes do Estado é do povo brasileiro, que a exerce por meio de seus representantes regularmente eleitos.

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:
Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.⁸

⁷ BRASIL. Constituição Federal de 1988.

⁸ BRASIL. Constituição Federal de 1988.

A cidadania é constituída, assim, como a “participação política do indivíduo no Estado, abrangendo o gozo de direitos políticos e civis, bem como de direitos econômicos, sociais e culturais”⁹.

Nesse sentido, a cidadania é uma qualidade social estruturada sob a forma de direitos e deveres reconhecidos legalmente como também na forma de um firme posicionamento e comprometimento do Estado e dos Poderes em cumprir os deveres determinados em lei, de modo a permitir a sua fruição. A cidadania, portanto, implica no reconhecimento da existência de uma dignidade inerente ao cidadão.

A dignidade da pessoa humana, ao lado da cidadania, é fixada pelo constituinte como um dos fundamentos da República brasileira, como estabelecido no artigo 1º, inciso III da Carta Maior.

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

III - a dignidade da pessoa humana;¹⁰

Esse princípio é composto pelos bens necessários à satisfação material e imaterial do indivíduo, no âmbito do direito à moradia, à segurança, à moradia e, especialmente, à saúde, que integra o conjunto das condições necessárias ao bem-estar humano.

Ao eleger a dignidade da pessoa humana à condição de fundamental para a constituição do Estado Democrático de Direito, o legislador determina que um dos fins do Estado é propiciar as devidas condições para que as pessoas se tornem dignas pela mera condição de ser humano, de modo a atender seus anseios e necessidades e conferindo sentido às suas vidas.

Segundo Maria Helena Diniz, a dignidade é o cerne de todo o ordenamento jurídico e, para seu exercício e promoção, deve-se compreender que “a pessoa humana e sua dignidade constituem fundamento e fim da sociedade e do Estado, sendo o valor que prevalecerá sobre qualquer tipo de avanço científico e tecnológico”¹¹.

⁹ SOARES, Mário Lúcio Quintão. **Teoria do Estado: o substrato clássico e os novos paradigmas como pré-compreensão para o Direito Constitucional**. Belo Horizonte: Del Rey, 2001, p. 229.

¹⁰ BRASIL. **Constituição Federal de 1988**.

¹¹ DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 19.

Assim, como ensina Antônio Carlos Cedenho, o exercício dos direitos assegurados e a busca pela sua efetivação constitui a cidadania e o exercício dela passa pela promoção e proteção da dignidade da pessoa humana, estando, desse modo, ambas entrelaçadas.¹²

Ao visualizar a saúde como requisito fundamental para a vida humana digna e para a capacidade de cada indivíduo de realizar suas atividades, seja no âmbito social seja no pessoal, sendo a saúde uma condição para exercício em todas as dimensões da cidadania, tanto esta como a dignidade da pessoa humana passam a ser os fundamentos para o acesso à saúde como uma obrigação estatal. Vale ressaltar que tal fato não vai contra os interesses estatais, visto que o Estado existe para realização e concretização do pleno desenvolvimento da vida humana.

1.3 O Sistema Único de Saúde (SUS)

A saúde é regulamentada, no âmbito infraconstitucional, pela Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências¹³.

O artigo 2º da lei acima mencionada afirma que a saúde é “um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”. Em consonância, os parágrafos afirmam que “o dever de o Estado garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos”, assim como no “estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”¹⁴.

O Sistema Único de Saúde (SUS) tem fundamento constitucional no artigo 198 da Carta Magna, que possui o seguinte texto

¹² CEDENHO, Antonio Carlos. **Critérios jurídicos do Supremo Tribunal Federal na construção do acesso à Saúde**. 2016. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, 2016.

¹³ BRASIL. **Constituição Federal de 1988**.

¹⁴ BRASIL. **Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990**.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.¹⁵

Logo, o Sistema Único de Saúde é a forma pela qual o Estado organiza e efetiva a prestação dos serviços de saúde à população, regulamentado a partir do título II da Lei 8.080/90. O SUS constitui-se de um sistema composto por uma rede regionalizada, hierarquizada e descentralizada de serviços e ações de saúde, públicos e privados, prestados por órgãos e instituições públicas nas esferas federal, estadual e municipal, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. O setor privado pode ter participação complementar à do setor público quando firmada por convênios e contratos, com prioridade de participação das instituições filantrópicas e sem fins lucrativos.

A construção do Sistema Único de Saúde norteia-se pelos princípios da equidade, da integralidade e da universalidade¹⁶.

O princípio da equidade objetiva a diminuição das desigualdades, visto que todas as pessoas possuem o direito ao serviço, mas nem todas possuem as mesmas necessidades. Por isso, o que determina as ações públicas é a prioridade epidemiológica e não o favorecimento, devendo-se investir mais onde a carência é maior¹⁷.

Já o princípio da integralidade considera as pessoas como um todo indivisível e integrante de uma comunidade, de modo que as ações de promoção, proteção e reabilitação da saúde não podem ser fracionadas e compartimentalizadas. Simultaneamente, o princípio em tela pressupõe a articulação da saúde com outras políticas públicas, de modo a assegurar uma atuação integrada entre diferentes áreas que repercutem na saúde e na qualidade de vida dos indivíduos¹⁸.

¹⁵ BRASIL. **Constituição Federal de 1988**.

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Princípios do SUS**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>, acesso em 09 de setembro de 2019.

¹⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Princípios do SUS**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>, acesso em 09 de setembro de 2019.

¹⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Princípios do SUS**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>, acesso em 09 de setembro de 2019.

Quanto ao princípio da universalidade, este caracteriza a saúde como um direito da cidadania, por ser um direito de todos e dever do Estado. Significa, então, que é garantido a todo e qualquer cidadão a atenção por parte do SUS, se relacionando, assim, com o princípio da igualdade¹⁹.

Em primeiro plano, a universalidade é analisada sob a ótica objetiva, que diz respeito às contingências englobadas pela Seguridade Social, que tem como missão cobrir todas as contingências sociais que possam ocorrer na vida dos indivíduos, estando ligada ao princípio da dignidade da pessoa humana. Assim, a universalidade pode vir a encontrar limitações materiais e financeiras, conforme a situação econômica do país, as diretrizes políticas adotadas pelo governo e a disponibilização de recursos financeiros e estruturais.

Em segundo plano, observa-se o aspecto subjetivo da universalização, que impõe que todos as pessoas sejam protegidas pela Seguridade Social, sem qualquer discriminação, aproximando-se do princípio da isonomia.

O artigo 198 da Constituição da República deixa explícito os princípios organizativos, ou seja, que direcionam e concretizam o funcionamento do Sistema Único de Saúde, que são: a regionalização e hierarquização, a descentralização e comando único e a participação popular.

A regionalização e a hierarquização correspondem a necessidade de os serviços serem organizados em níveis crescentes de complexidade, inseridos a uma área geográfica específica e planejados a partir de critérios epidemiológicos. A regionalização é um processo que demanda a articulação entre os serviços já existentes, de modo a visar o comando unificado dos mesmos. Já a hierarquização deve proceder à divisão de níveis de atenção e garantir formas de acesso a serviços que façam parte da complexidade requerida pelo caso, nos limites dos recursos disponíveis em dada região²⁰.

Outrossim, a descentralização está relacionada a redistribuição do poder e da responsabilidade entre as esferas de governo. Com relação à saúde, seu objetivo é a prestação

¹⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Princípios do SUS**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>, acesso em 09 de setembro de 2019.

²⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Princípios do SUS**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>, acesso em 09 de setembro de 2019.

dos serviços com maior qualidade e maior garantia do controle e da fiscalização por parte dos cidadãos. Assim, a responsabilidade pela saúde deve ser descentralizada até os municípios, isto é, devem ser fornecidas aos mesmos as condições gerenciais, técnicas, administrativas e financeiras para exercício desta função. Para que seja efetivo o princípio da descentralização, há a concepção constitucional do mando único, em que cada esfera de governo possui autonomia nas suas decisões e atividades, desde que sejam respeitados os princípios gerais e a participação da sociedade²¹.

Por fim, a participação popular determina que a sociedade deve estar incluída no dia-a-dia do sistema. Assim, são criados os Conselhos e as Conferências de Saúde, importantes ferramentas para a garantia do controle do processo de formação, implementação e avaliação das políticas públicas de saúde pelos cidadãos²².

A execução dos serviços de saúde tornou-se dever de cada esfera de governo, de modo que cada uma delas têm a sua competência administrativa definida pela Lei 8.080/90, devendo agir juntas e de forma solidária.

Caso o direito não seja garantido, podem os entes federativos incorrer em omissão inconstitucional, haja vista que os recursos financeiros que sustentam as ações são recolhidos dos contribuintes que esperam a prestação dos serviços em contrapartida²³.

O artigo 195, parágrafo décimo, da Carta Magna, com redação alterada pela Emenda Constitucional n. 20 de 1998, prevê que a Lei definirá os critérios de transferência de recursos para o Sistema Único de Saúde e para as ações de assistência social da União para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios e dos Estados para os Municípios, observada a respectiva contrapartida dos recursos.

Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União,

²¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Princípios do SUS**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>, acesso em 09 de setembro de 2019.

²² MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Princípios do SUS**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>, acesso em 09 de setembro de 2019.

²³ CEDENHO, Antonio Carlos. **Crítérios jurídicos do Supremo Tribunal Federal na construção do acesso à Saúde**. 2016. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, 2016.

dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais:

§ 10. A lei definirá os critérios de transferência de recursos para o sistema único de saúde e ações de assistência social da União para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, e dos Estados para os Municípios, observada a respectiva contrapartida de recursos.

Nesse sentido, a Ministra Cármen Lúcia proferiu o seguinte voto como relatora no Recurso Extraordinário 792.774-PR²⁴:

O Sistema de Saúde é único, mas suas fontes são distintas. A base de financiamento é orientada também pelos incisos V e VI do parágrafo único do art. 194 da CF/88, que estabelece como princípios da seguridade social (na qual se inclui a saúde) a equidade na forma de participação no custeio e a diversidade da base de financiamento. Ora, da leitura destas três normas constitucionais antes mencionadas (incisos V e VI do parágrafo único do art. 194; parágrafo único do art. 198) chega-se a uma única conclusão: **a base de financiamento do sistema único de saúde não é única**. Os recursos proveem de todas as esferas de governo, cada uma delas mantendo sua responsabilidade e sua individualidade. **Há equidade na forma de participação no custeio e há diversidade da base de financiamento, tudo explicitado pelas distintas origens dos recursos financeiros dos diversos entes da Federação.** (Grifou-se)

De certo que nem todos os Municípios e Estados possuem o mesmo aporte financeiro para suportar a mesma capacidade técnica e orçamentária e, por isso, é tão necessária a participação da União.

Mesmo com todos os problemas e as dificuldades existentes, é importante priorizar os sistemas que atendem à saúde pois, além de ser um dever jurídico estatal, sem ela, o cidadão torna-se coibido de gozar de todos os outros direitos, inclusive daqueles que respaldam a existência do Estado.

1.4 A judicialização da saúde

Cada vez mais o debate sobre a criação e implementação das políticas públicas de saúde deixa de ser pertencente exclusivamente ao âmbito político-administrativo e passa a ocupar a esfera judicial. Isso ocorre por meio da propositura de ações judiciais que demandam tratamentos médicos em geral, como fornecimento de medicamentos, de consultas, de procedimentos médicos, criação de vagas em UTI, transferências hospitalares, entre outros.

²⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 792.774 – Paraná. Ministra Relatora Cármen Lúcia.

Ao fenômeno de transferência do poder das instâncias políticas tradicionais para o Poder Judiciário no que tange ao preenchimento das lacunas e das omissões políticas, administrativas e legislativas, dá-se o nome de judicialização. Nesse sentido, o Ministro Luís Roberto Barroso conceitua a ideia de Judicialização nos termos a seguir

Significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo – em cujo âmbito se encontram o Presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Como intuitivo, a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade. O fenômeno tem causas múltiplas. Algumas delas expressam uma tendência mundial; outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro.²⁵

A judicialização da atuação do Estado no que toca a prestação dos serviços de saúde é um tema multifacetado, envolvendo diversas temáticas complexas. Dentre essas, pode-se citar: a separação de poderes no que tange a legitimidade do Poder Judiciário na definição e execução das políticas públicas; o princípio da isonomia quanto ao favorecimento dos indivíduos que ingressam com demandas judicialmente frente aqueles que aguardam o atendimento pelo SUS; a possibilidade de limitações no exercício do direito à saúde quando atrelada ao princípio da reserva do possível, acarretando a ponderação do que o indivíduo pode, racionalmente, esperar da sociedade²⁶.

Dessa forma, existe a corrente, a qual pertence Gustavo Amaral²⁷, que argumenta que o Judiciário não tem legitimidade para criar ou modificar as políticas públicas, visto que cabe exclusivamente ao Poder Executivo e Legislativo o controle das verbas de saúde. Ademais, segundo os defensores dessa tese, os magistrados não possuem legitimidade para definir o que é melhor para a sociedade em comparação aos representantes eleitos pelo povo, nem possuem a capacidade de analisar as consequências globais da destinação dos recursos públicos, já que estão adstritos as verdades contidas nos autos judiciais.

²⁵ BARROSO, Luís Roberto. **Ano do STF: Judicialização, ativismo e legitimidade democrática**. Revista Consultor Jurídico Conjur, 2008. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2008-dez-22/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica?pagina=2, acesso em 12 de setembro de 2019.

²⁶ KRELL, Andreas J. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002, p. 52.

²⁷ AMARAL, Gustavo apud SCHWARTS, Germano. **Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 158.

Hodiernamente, segue-se a tese do Ministro Luís Roberto Barroso²⁸, que entende que a intervenção judicial é sadia para a concretização dos direitos fundamentais no meio social, em especial quando estiverem sendo desrespeitados por negligência, por omissão, por insuficiente proteção ou por incompetência da Administração Pública, inclusive com base constitucional no artigo 5º, inciso XXXV da Carta Maior, que garante que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”²⁹.

Assim, entende-se que, quando o administrador público viola os direitos fundamentais da sociedade, cabe a atuação do Poder Judiciário para concretizar tais direitos vulnerabilizados, em especial os direitos ligados à saúde.

Se por um lado, a judicialização é positiva, vez que remedia as falhas na prestação dos serviços de saúde, por outro, o fenômeno é problemático no sentido de evidenciar as deficiências dos Poderes Legislativo e Executivo e agravar as crises políticas, administrativas, econômicas e legislativas enfrentadas pelo Estado.

Ademais, deve ser analisado o fato de que a efetivação do direito à saúde pelo viés judicial exige dispêndio de verbas públicas. Devido ao orçamento do Sistema Único de Saúde ser aquém das suas necessidades, nem sempre haverá recursos públicos disponíveis pelo Estado para cumprir com as demandas sociais e o cumprimento das inúmeras ordens judiciais sobrecarrega ainda mais esse cenário.

Discursos que desconsideram a possibilidade financeira do Estado para a concretização dos direitos tornam-se utópicos e alheios a realidade fática, como o abaixo, da autoria de Carlos Valder do Nascimento

Uma vez admitida a possibilidade de o Judiciário poder tomar a iniciativa para determinar medidas capazes de reparar as omissões do poder público, tem-se que buscar ideias criativas a fim de resolver questões dessa natureza. Nessa hipótese ficaria afastada a cláusula da reserva do possível, tendo em vista não ser plausível deixar de se atender os desígnios dos direitos fundamentais. Conquanto a transposição de verba orçamentária de uma categoria programática para outra se deve realizar mediante autorização legislativa, o Judiciário diante de situação grave poderá fazê-lo dentro da dimensão da jurisdição constitucional que lhe cabe materializar em favor do

²⁸ BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Belo Horizonte: Fórum, v. 9, n. 46, nov./dez. 2007, p. 12.

²⁹ BRASIL. **Constituição Federal de 1988**.

direito à saúde. O objetivo é suprir a inércia do poder público nem sempre atento aos seus deveres constitucionais.³⁰

Entretanto, “negar que apenas se pode buscar algo onde este algo existe e desconsiderar o Direito não tem o condão de – qual toque de Midas – gerar os recursos materiais para sua realização fática, significa de certa forma, fechar os olhos para o limite do real”³¹, como muito brilhantemente aponta Sarlet.

Dessa forma, o tema, ainda hoje, carece de estabilização jurídica e política, visto que pode vir a causar comprometimento da sustentabilidade financeira das políticas públicas de saúde caso a intervenção do Judiciário seja feita de modo indiscriminado. Nessa perspectiva, Luiz Roberto Barroso assevera que

Ao lado das intervenções necessárias e meritórias, tem havido uma profusão de decisões extravagantes ou emocionais em matéria de medicamentos e terapias, que põem em risco a própria continuidade das políticas públicas de saúde, desorganizando a atividade administrativa e comprometendo a alocação dos escassos recursos públicos.³²

Por outro lado, deve-se atentar ao fato que a teoria da reserva do possível, desenvolvida no contexto social e jurídico da Alemanha, precisa ser adaptada à conjuntura brasileira para ser bem aplicada. Nesse sentido, esclarece Ana Carolina Lopes Olsen:

A reserva do possível deve ser trazida para o contexto social-político-econômico brasileiro: aqui, o Estado não faz tudo que está ao seu alcance para cumprir os mandamentos constitucionais. Muito pelo contrário, ele cria mecanismos para burlar as exigências dos direitos prestacionais. É certo que a economia brasileira não pode ser comparada à alemã, mas isso não afasta a obrigação de dotação orçamentária para o cumprimento dos mandados constitucionais.³³

Assim, é fundamental que haja comprovação, pelos entes federativos, da falta de recursos que é comumente alegada em sede de contestação, visto que a simples menção a teoria da reserva do possível, sem o devido aparato probatório, não deve ter o condão de ser acolhido

³⁰ NASCIMENTO, Carlos Valder do. **Direito Fundamental à Saúde**, In: ____; MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira (Coords.); Tratado de Direito Constitucional 2, 2012, p. 420.

³¹ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008..

³² BARROSO, Luis Roberto. **Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática**. Disponível em: https://www.direitofranca.br/direitonovo/FKCEimagens/file/ArtigoBarroso_para_Selecao.pdf. Acesso em 16 de setembro de 2019.

³³ OLSEN, Ana Carolina Lopes. **Direitos fundamentais sociais: efetividade frente à reserva do possível**. Curitiba: Juruá, 2008, p. 224.

pelos nobres julgadores, ainda mais no que pese o atual contexto político e econômico brasileiro, assolado por escândalos de corrupção e desvio de verbas públicas.

Nesse sentido, o Ministro Celso de Mello proferiu voto no julgamento da medida cautelar na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45:

Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da “reserva do possível” – **ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível** – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.³⁴ (Grifou-se)

Da mesma forma, deve a parte autora instruir a petição inicial com a prescrição médica assinada por médico integrante do SUS, com exames e laudos recentes, com a negativa do atendimento pela via administrativa e com todos os documentos capazes de comprovar as especificidades de cada caso concreto. Isso torna-se ainda mais importante nas ações em que o medicamento pleiteado não é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde ou não é previsto no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica como tratamento adequado para a doença.

Na ausência de acesso à serviços ligados à saúde, como fornecimento de medicamentos e tratamentos, somente resta ao cidadão apelar para o Poder Judiciário e ingressar com ação judicial na esperança de ter seu pleito deferido, para ter uma chance de preservar sua vida e restaurar sua dignidade. Nesse contexto, percebe-se que são necessárias mudanças a Administração Pública e na formulação e execução de políticas públicas, de forma a objetos de um planejamento social que segue em consonância com os direitos previstos da Constituição da República e garantindo os direitos fundamentais da dignidade da pessoa humana, cidadania e isonomia. Enquanto isso não for realizado de forma competente, a judicialização persistirá como um fato.

1.4.1 Os graus de complexidade argumentativa na judicialização

Como regra geral, a judicialização sobre medicamentos é preponderantemente fundamentada na tese de que o acesso à saúde é garantia fundamental de natureza social,

³⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45 DF, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 29/04/2004, Data de Publicação: DJ 04/05/2004

conforme o art. 6º e o art. 196, ambos da Carta Magna. No que tange a responsabilidade solidária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios no planejamento e na execução das políticas públicas salutaras, a judicialização possui como parâmetros gerais a dignidade da pessoa humana inserida no contexto do Estado Democrático de Direito.

Há diferentes graus de complexidade de argumentação quando se observa as ações judiciais que pleiteiam a concessão de medicamentos. Pode-se pensar em uma estrutura piramidal de complexidade, de forma que na base está a situação dos medicamentos constantes nas listas de dispensação obrigatória, no meio está a discussão acerca dos medicamentos não constantes na lista de dispensação obrigatória e, no topo, está o cenário dos medicamentos não registrados na ANVISA.³⁵

Gráfico 1 – Concessão de medicamentos pelo STF – Pirâmide de situações jurídicas.



Fonte: elaborado pela autora.

1.4.1.1 A concessão de medicamento legalmente previsto

Na primeira situação, analisa-se a argumentação das ações cujo objeto é o fornecimento de medicamento constante da lista de dispensação obrigatória do SUS. Nesse sentido, a parte busca pela coerção judicial para que se faça cumprir norma já expressa, ou seja, a implementação e eficácia da política pública já foi elaborada.

³⁵ CEDENHO, Antonio Carlos. **Crítérios jurídicos do Supremo Tribunal Federal na construção do acesso à Saúde**. 2016. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, 2016.

Dessa forma, a procura pelo cumprimento do dispositivo legal no caso concreto passando pelo Judiciário significa, na maioria das vezes, que o Estado falhou na sua obrigação normativa de prestação do tratamento à saúde adequado pelo fornecimento do medicamento, cuja concessão é legal e financeiramente prevista por ele mesmo.³⁶

São debatidos como argumentos gerais o elevado custo do medicamento em tela que poderia levar à grave lesão à economia, à ordem e à saúde públicas, a ilegitimidade passiva de determinado ente estatal, o dever de observar a reserva do possível em detrimento do mínimo existencial, a lesão ao princípio federativo da separação dos poderes, a afronta ao sistema de repartição de competências, bem como a alegação de que o direito à saúde constitui uma norma programática.

1.4.1.2 A concessão de medicamento registrado na ANVISA, mas não previsto na lista de dispensação obrigatória

Nesses casos, ressurgem os argumentos mencionados no cenário acima. Em sede de contra argumentação do Poder Público para combater o pleito do autor, soma-se a estes a ideia de que, não havendo previsão legal de concessão do medicamento pleiteado na Tabela do SUS ou na política de dispensação de medicamento excepcional, não fica configurada a afronta a dispositivo legal expreso. Dessa forma, extrapolar-se-ia a reserva do possível.

Assim, o exercício interpretativo do magistrado demanda um esforço muito maior e, consequentemente, as decisões passam a ser fundamentadas em princípios e diretrizes centrados na ampla previsão do direito à saúde.

Vale ressaltar que o Supremo Tribunal Federal demanda que seja demonstrada a existência de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança pública ao acolher tal argumento em sede de Suspensão de Tutela Antecipada. Logo, não é suficiente a mera alegação genérica do dano desprovida de comprovação por parte do ente estatal, devendo este mostrar,

³⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada STA 260 SC, Relator: Min. Presidente GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 20/04/2010, Data de Publicação: DJe-082, divulgação 07/05/2010, publicação 10/05/2010.

ao menos, o impacto quantitativo da decisão judicial. O posicionamento em tela ficou assentado no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 do Ceará, que possui a ementa a seguir

SUSPENSÃO DE SEGURANÇA. AGRAVO REGIMENTAL. SAÚDE PÚBLICA. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. ART. 196 DA CONSTITUIÇÃO. AUDIÊNCIA PÚBLICA. SISTEMAS ÚNICO DE SAÚDE-SUS. POLÍTICAS PÚBLICAS. JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE. SEPARAÇÃO DOS PODERES. PARÂMETROS PARA SOLUÇÃO JUDICIAL DOS CASOS CONCRETOS QUE ENVOLVEM DIREITO À SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO EM MATÉRIA DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO; ZAVESCA (MIGLUSTAT). FÁRMACO REGISTRADO NA ANVISA. **NÃO COMPROVAÇÃO DE GRAVE LESÃO À ORDEM, À ECONOMIA, À SAÚDE E À SEGURANÇA PÚBLICAS.** POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. – POR UNANIMIDADE – NEGADO PROVIMENTO AO RECURSO DE AGRAVO. ³⁷ (Grifou-se)

Além disso, o Supremo Tribunal Federal estabeleceu com clareza quais os procedimentos para prosseguimento da ação no caso de a concessão do medicamento não estar estabelecida na legislação:

Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação.³⁸

Somente, pois, se a ação judicial preencher todos os requisitos acima estabelecidos poderá ter seguimento.

1.4.1.3 A concessão de medicamento não registrado na ANVISA

Nesses casos, o nível de complexidade da argumentação jurídica é ainda maior, demandando uma amplitude de argumentos mais diversificados e elaborados. Lida-se tanto com o grupo de medicamentos que ainda está na fase de testes para comprovação científica da sua eficácia, bem como com os medicamentos habilitados para o comércio em outros países com padrão científico razoável, mas que ainda não tem a aprovação requerida ou autorizada pela ANVISA.

³⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela STA 175 CE, Relatoria: Min. Presidente GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 17/03/2010, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-076 Divulgação 29/04/2010 Publicação 30/04/2010.

³⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 393.175-0/RS, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 12/12/2006, Data de Publicação: DJ 02/02/2007.

É comum que os embates argumentativos extrapolem o aspecto formal da proibição da comercialização e abarquem a esfera da comprovação científica da eficácia do medicamento, tornando-se este o argumento de maior importância. Assim, ficam à margem todas as outras alegações, como grave lesão à economia, à ordem e à saúde públicas, a ilegitimidade passiva de determinado ente estatal, a reserva do possível, a lesão ao princípio federativo da separação dos poderes, a afronta ao sistema de repartição de competências e o direito à saúde como norma programática.

2 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), A LEI N. 6.360/1976 E O PROCEDIMENTO PARA O REGISTRO DE NOVOS MEDICAMENTOS NO BRASIL

2.1 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

É possível verificar que, na história da humanidade, o homem sempre fez uso de medicamentos, mesmo antes do surgimento das formas de controle da produção e da comercialização. No século XX, com o desenvolvimento tanto técnico como financeiro das pesquisas farmacológicas realizadas, iniciou-se de modo rudimentar a regulação existente nos dias de hoje, sendo criada com a premissa de fiscalizar a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos, de maneira a evitar riscos à saúde da população.³⁹

Nesse sentido, a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece que a comercialização e importação de medicamentos devem ser precedidas de registro no Ministério da Saúde, conforme se verifica no dispositivo abaixo transcrito

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.⁴⁰

No entanto, há previsão legal de ressalva quanto aos medicamentos novos no mercado e destinados exclusivamente ao uso experimental. Logo, esses estarão isentos do registro pelo prazo de 3 (três) anos, em concordância com o artigo que se segue

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.⁴¹

³⁹ JÚNIOR, Marcelo de Arêa Leão e CARON, Thiago Medeiros. **Entre a normatividade e a necessidade: o uso de medicamentos não registrados pela ANVISA e os direitos fundamentais da pessoa humana.**

Marília: Cultura e Direito Humanos nas Relações Internacionais, 2016, p. 219.

⁴⁰ BRASIL. **Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976.**

⁴¹ BRASIL. **Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976.**

Para cumprir tal atribuição, a Lei n. 6.360 instituiu a vigilância sanitária, órgão componente da saúde pública, estruturado dentro do aparelho estatal com meio de resposta aos anseios sociais quanto às necessidades atreladas à saúde pública.⁴² Segundo Gisélia Souza, a agência é identificada como

Um campo singular de articulações complexas de natureza econômica, jurídico-política e médico-sanitária, determinado pelas necessidades geradas pelas relações sociais de produção e consumo, historicamente contextualizadas.⁴³

Vale ressaltar que, como órgão institucional, a vigilância sanitária sofreu diversas críticas, visto que se instalou como instância fiscalizadora, isto é, detentora de poder de polícia, reduzindo o papel social para o qual foi inicialmente concebida. Com o tempo, principalmente com o desenvolvimento científico no país que gerou o aumento exponencial na realização de pesquisas, verificou-se ser necessário a repaginação do órgão. Assim, houve a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.⁴⁴

Foi criada pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo uma autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde que possui sede e foro no Distrito Federal, apesar de estar presente em todo o território nacional. Assim, a ANVISA tem por finalidade a proteção da saúde populacional por meio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como realizar o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.⁴⁵

A autarquia em tela teve claramente suas competências e atribuições estabelecidas pela Lei n. 9.782. Dentre as funções da ANVISA, está o papel de autorizar a comercialização e o ingresso dos medicamentos no Brasil, à luz do art. 7º, IX da mencionada lei.

⁴² JÚNIOR, Marcelo de Arêa Leão e CARON, Thiago Medeiros. **Entre a normatividade e a necessidade: o uso de medicamentos não registrados pela ANVISA e os direitos fundamentais da pessoa humana.** Marília: Cultura e Direito Humanos nas Relações Internacionais, 2016, p. 219.

⁴³ SOUZA, Gisélia Santana. **Trabalho em vigilância sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil.** 2007. 217 f. Tese (Doutorado em Direito) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

⁴⁴ SOUZA, Gisélia Santana. **Trabalho em vigilância sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil.** 2007. 217 f. Tese (Doutorado em Direito) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

⁴⁵ ANVISA. **Institucional.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>, acesso em 30 de outubro de 2019.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:
IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;⁴⁶

Assim, destaca-se a dentre as capacidades da entidade como órgão regulador promover, na análise das solicitações de registro realizadas, a avaliação dos medicamentos objeto de registro de forma imparcial, a partir de elementos técnico-científicos, a revisão dos registros existentes, acarretando o cancelamento de medicação ineficaz ou que não apresente associações plasmadas em sua justificativa terapêutica, o impedimento de renovação automática de registro e, ainda, impedindo que o registro do medicamento seja permitido a partir de registros concedidos em outros países.⁴⁷

Os novos medicamentos são registrados na ANVISA com base na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 200, de 26 de dezembro de 2017, que prevê os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.⁴⁸

2.2 A Lei n. 6.360/1976

A Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências⁴⁹, tendo, assim, grande relevância para a discussão em questão.

Em seu art. 12, caput, a legislação prevê que nenhum dos produtos abrangentes no dispositivo legal, incluindo os medicamentos, poderão ser importados, industrializados, expostos à venda ou entregue ao consumidor final sem que tenham passado pelo processo de registro.

⁴⁶ BRASIL. **Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.**

⁴⁷ SOUZA, Gisélia Santana. **Trabalho em vigilância sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil.** 2007. 217 f. Tese (Doutorado em Direito) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

⁴⁸ ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 200, de 26 de dezembro de 2017.**

⁴⁹ BRASIL. **Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976.**

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.⁵⁰

Isso ocorre posto que os consumidores são hipossuficientes em áreas de conhecimento demasiadamente técnicas, como a área de farmacologia, motivo pelo qual é necessário a tutela institucional do Estado.

Além de fixar tal obrigatoriedade, o legislador, objetivando afastar eventuais dúvidas que pudessem florescer à época, delimitou os requisitos a serem observados para que seja possível proceder ao registro do medicamento. Quanto ao tema, o art. 16 estabelece que, além das exigências específicas, devem ser preenchidos os requisitos suplementares para possibilitar a realização do registro:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no Art. 5, e seus parágrafos;

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos;

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a ser tratado;

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

⁵⁰ BRASIL. Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976.

Parágrafo único. O disposto no item I, não se aplica aos soros e vacinas nem a produtos farmacêuticos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde.

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.⁵¹

Analisando o dispositivo acima transcrito, é possível compreender quão laborioso é o processo para registro de medicamento, devido aos extensos requisitos exigidos. Assim, o processo passa desde a escolha do nome do produto, pela realização de experiências quando o produto é novo, até a previsão de gastos com publicidade e marketing. Ademais, o art. 17 da mesma lei prevê que, caso não preenchidos todos os requisitos, o registro há de ser negado:

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.⁵²

O art. 18 da lei em comento ainda estabelece a necessidade de que, além das exigências estipuladas anteriormente, devem os medicamentos de procedência estrangeira também possuírem registro válido no país de origem:

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional.⁵³

Válido também comentar os art. 24, 24-A e 24-B da Lei n. 6.360, posto que dispõem sobre a isenção do registro na ANVISA para os fármacos destinados ao uso experimental que estejam sobre controle médico. É permitido, inclusive, a importação desde que haja a expressa autorização do Ministério da Saúde, como pode-se observar nos dispositivos abaixo transcritos:

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

⁵¹ BRASIL. Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976.

⁵² BRASIL. Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976.

⁵³ BRASIL. Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976.

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda.

Parágrafo único. A definição do período de que trata o caput será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso.

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento.

Nota-se de forma inequívoca a importância dada pelo legislador ao ato de registro dos medicamentos, uma vez que “são substâncias ou preparações previamente elaboradas em farmácias ou indústrias com as devidas comprovações técnicas de segurança, eficácia e qualidade, legalmente habilitadas para o comércio e o consumo”.⁵⁴ Por conseguinte, a preocupação com o prévio registro do medicamento para sua disponibilização e utilização é plausível por ser uma garantia à saúde pública, visto que é de suma importância que sejam conhecidos os efeitos que o consumo do medicamento poderá ocasionar, a fim de que se garanta, dentro do possível, que a medicação não será nociva ao usuário.

Denota-se assim que, nas palavras de Carlos Vidotti, “a pesquisa, desenvolvimento, registro e utilização de um novo medicamento é processo complexo, que envolve diversos setores, pesquisas em diversos setores, pesquisas em diferentes níveis, no qual é empregada quantia substancial de recursos e depende vários anos”.⁵⁵

2.3 O procedimento para o registro de novos medicamentos no Brasil

A própria ANVISA, em sua página oficial na internet⁵⁶, apresenta informações específicas acerca de como se dá o procedimento de registro de medicamentos no Brasil.

⁵⁴ SAID, Dulcelina Mara Pereira. **Registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão**. 2004. 156 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

⁵⁵ VIDOTTI, Carlos César Flores. **Medicamentos novos e as necessidades do Sistema Único de Saúde: políticas públicas para pesquisas e desenvolvimento de fármacos no Brasil**. 2007. 314 f. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2007.

⁵⁶ ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352687

O termo “novo medicamento” não é usado para se referir a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, medicamentos ditos “específicos”, medicamentos isentos de registro, nem tampouco a cópias (genéricos e similares), mas sim para se reportar a medicamentos novos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, associados ou não.

Os novos medicamentos são registrados pela Gerência-Geral de Medicamentos da ANVISA (GGMED). Esta subdivide-se em outros setores, como a Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC), que avalia os novos princípios ativos.

Tal procedimento é dividido em três partes distintas: a análise farmacotécnica, a análise de eficácia e a análise de segurança.

A análise farmacotécnica corresponde a verificação de todas as etapas da fabricação do medicamento desde a aquisição dos materiais, bem como a produção, o controle de qualidade, a liberação, a estocagem, a expedição de produtos terminados e os controles relacionados. Essa análise é feita por técnicos da própria Anvisa, em geral por farmacêuticos. Costuma ser dividida em duas etapas, sendo que a primeira delas consiste em conferir se toda a documentação exigida para o registro consta no processo. A segunda etapa é a análise propriamente dita do dossiê de registro, que é composto por uma parte documental e pelo relatório técnico.

No que tange a análise de eficácia e de segurança, desde meados de 2003, vêm sendo implantadas modificações que visam tornar a análise mais eficiente e mais transparente o processo de decisão. Um exemplo é que as referidas análises passaram a ser encaminhadas quase que exclusivamente a consultores *ad hoc*, seja de forma direta ou por meio de associações médicas, as quais selecionam entre seus filiados profissionais que possuam conhecimento e experiência no assunto e que não tenham conflitos de interesse para emitir pareceres sobre os produtos. Isso ocorre porque

A GEPEC não é no momento auto-suficiente para avaliar a eficácia e segurança dos medicamentos novos a ela submetidos para registro. O papel hoje desempenhado pelos consultores *ad hoc* é imprescindível. Não obstante esse fato, é importante que a deliberação quanto à concessão ou não de um registro seja feita pela Agência, que tem

essa responsabilidade, e que esta mantenha sua independência em relação aos seus consultores.⁵⁷

Embora utilize de consultores *ad hoc*, a ANVISA informa que a Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC) faz uma avaliação dos seus pareceres. Dessa forma, nem sempre os mesmos são acatados. Assim, quando há pareceres em conflito de dois consultores sobre o mesmo objeto, a divergência fica registrada no processo e a agência explicita por meio de parecer a motivação da tomada de decisão, contribuindo para a transparência do processo.⁵⁸

A necessidade de análise no que tange a eficácia e a segurança de um fármaco contempla não apenas as determinações do Código de Ética Médica sobre atuação com máximo de zelo, mas inclui o direito à vida e à saúde constitucionalmente previstos. Assim, nas palavras de Antonio Carlos Cedeno,

As pesquisas biomédicas são estudos ou experimentos praticados de forma organizada sobre o ser humano, objetivando o desenvolvimento dos conhecimentos biológicos ou médicos, observando os avanços tecnológicos que poderão beneficiar a toda humanidade, sem perder de vista a necessária preservação e cuidado com a saúde e vida humanas na fase de testes e experimentos. Um medicamento só pode ser aprovado depois que supera a fase de testes e se comprovada a sua segurança e eficácia para o objetivo a que se destina.⁵⁹

2.3.1 As motivações para ausência de registro na ANVISA

Verifica-se que a ausência de registro na ANVISA pode se dar por diversas razões, podendo ser estas agrupadas nas perspectivas formal e material.⁶⁰

⁵⁷ ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352687&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-avalia-o-registro-de-medicamentos-novos-no-brasil&inheritRedirect=true. Acesso em 12 de nov. de 2019.

⁵⁸ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352687&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-avalia-o-registro-de-medicamentos-novos-no-brasil&inheritRedirect=true. Acesso em 12 de nov. de 2019.

⁵⁹ CEDENHO, Antonio Carlos. **Critérios jurídicos do Supremo Tribunal Federal na construção do acesso à Saúde**. 2016. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, 2016.

⁶⁰ CEDENHO, Antonio Carlos. **Critérios jurídicos do Supremo Tribunal Federal na construção do acesso à Saúde**. 2016. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, 2016.

Na ótica material, o medicamento não obterá o registro quando não houver preenchido todas as etapas científicas necessárias de forma a comprovar sua eficácia e utilidade, como, por exemplo, a fase de testes iniciais em animais e, depois, os ensaios clínicos com seres humanos e a medição dos efeitos colaterais. Vale ressaltar que possuir o registro com todos os testes realizados e bem-sucedidos em países estrangeiros não subtrai das autoridades brasileiras o direito e dever de certificação do fármaco.⁶¹

Já no aspecto formal, diversos podem ser os motivos que impedem o registro, como é o caso em que a detentora da patente (empresa estrangeira) não elabora o pedido de expansão de mercado, assim como os casos em que o registro não é emitido em razão da demora injustificada na análise do pedido por parte da ANVISA.⁶²

2.3.2 As etapas dos testes experimentais necessários para o registro

O Ministério da Saúde aprova na Resolução do Conselho Nacional de Saúde n. 251, de 7 de agosto de 1997, normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos⁶³, assim como regulamenta, a partir do tópico II “Termos e Definições”, que segue abaixo, as quatro fases exigidas para que uma empresa possa pedir a autorização para venda de droga que é considerada experimental, sendo que, destas quatro, somente as três primeiras possuem relevância para a presente pesquisa.

II.2 - Ficam incorporados, passando a fazer parte da presente Resolução os termos a seguir referidos que constam da Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC nº 129/96):

a - Fase I

É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.

b - Fase II

(Estudo Terapêutico Piloto)

⁶¹ CEDENHO, Antonio Carlos. **Critérios jurídicos do Supremo Tribunal Federal na construção do acesso à Saúde**. 2016. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, 2016.

⁶² CEDENHO, Antonio Carlos. **Critérios jurídicos do Supremo Tribunal Federal na construção do acesso à Saúde**. 2016. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, 2016.

⁶³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997**.

Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

c - Fase III

Estudo Terapêutico Ampliado

São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:

- o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo.
- de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.

Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc.

d - Fase IV

São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal.

Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento.

Nas pesquisas de fase IV devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores.

Depois que um medicamento e/ou especialidade medicinal tenha sido comercializado, as pesquisas clínicas desenvolvidas para explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações (associações) etc. são consideradas como pesquisa de novo medicamento e/ou especialidade medicinal.⁶⁴

Assim, em resumo, a primeira etapa se trata de estudo em pequenos grupos de indivíduos saudáveis; a segunda abarca a pesquisa em pessoas afetadas patologicamente; a terceira fase ocorre em grandes grupos a fim de que seja feita a análise do benefício terapêutico e, por último, a quarta etapa é o estudo pós-comercialização, isto é, após a autorização e o registro na ANVISA. Essas são as etapas a serem seguidas e respeitadas pelas empresas em suas pesquisas para que assim possam obter, por meio da autorização da ANVISA, o uso de medicamento experimental.

A RCNS n. 251/97 estipula, nos termos do item I.3 e do item II.1, que tais etapas de testes devem ser realizadas de acordo com as normas previstas para produtos não registrados no Brasil:

I.3 - Deverão ser obedecidas as normas, resoluções e regulamentações emanadas da SVS/MS, subordinando-se à sua autorização para execução e subsequente acompanhamento e controle, o desenvolvimento técnico dos projetos de pesquisa de Farmacologia Clínica (Fases I, II, III e IV de produtos não registrados no país) e de

⁶⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997.

Biodisponibilidade e de Bioequivalência. Os projetos de pesquisa nesta área devem obedecer ao disposto na Lei 6.360 (23 de setembro de 1976) regulamentada pelo Decreto nº 79.094 (5 de janeiro de 1977).

II.1 - Pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos - Refere-se às pesquisas com estes tipos de produtos em fase I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência.⁶⁵

Importante a menção ao fato de que os tratamentos e medicamentos experimentais são aqueles que não se submeteram a comprovação científica. Existem tratamentos e medicamentos novos que ainda não foram submetidos aos testes brasileiros, entretanto, estes não são considerados experimentais.

2.3.3 As formas de acesso à medicamentos experimentais no Brasil

A Resolução da Diretoria Colegiada n. 38, de 12 de agosto de 2013, aprovou o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo⁶⁶, que são as formas previstas no ordenamento para acesso à medicamentos experimentais, tanto brasileiros como importados.

2.3.3.1 O programa de uso compassivo

A RDC n. 38 define, no art. 2º, inciso X, o programa de uso compassivo como:

Art. 2º [...]

X- programa de uso compassivo: disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país;⁶⁷

⁶⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997.**

⁶⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.**

⁶⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.**

Nesse sentido, o programa de uso compassivo corresponde ao fornecimento de medicamento novo que está em processo de desenvolvimento clínico à paciente acometido de doença grave ou incapacitante e não participante de outro programa experimental.

Segundo Buscato, o uso compassivo tem sido “um instrumento importante para possibilitar o acesso de pessoas com doenças graves a medicamentos que estão fora do alcance por ainda seguirem em estudo e não serem tratamentos comprovados”.⁶⁸

O programa tem sido cada vez mais procurado no Brasil pelos pacientes com doenças graves. Buscato afirma que, em julho de 2015, cerca de 150 pessoas solicitaram autorização à ANVISA para que fossem fornecidos pelas empresas medicamentos não registrados no país. No mesmo mês de 2016, foram realizados 292 pedidos, correspondendo a um aumento de mais de 50% em relação ao ano anterior.⁶⁹

Um dos fatores que mais recebe críticas no Brasil é a burocracia necessária para o uso compassivo. Nas palavras do diretor científico do Instituto Oncoguia, o médico oncologista Kaliks, muito tempo é perdido “aguardando a resposta da Anvisa, fazendo o pedido para a empresa farmacêutica, aguardando o medicamento, geralmente importado chegar e ser liberado”.⁷⁰ Diante disso, a única opção que resta ao paciente é pleitear o seu direito na Justiça, pedindo aos planos de saúde ou ao Estado que arquem com os medicamentos sem registro ou contar com a iniciativa de médicos e centros de saúde sobre a possibilidade do uso de compassivo.

Para que um paciente possa ser habilitado ao programa de uso compassivo é necessário a anuência da ANVISA, conforme se verifica a RDC n. 38/2013, no anexo I, inciso III, *in verbis*:

III - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE USO COMPASSIVO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

⁶⁸ HENRIQUE, Juliana. **Fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) frente aos direitos fundamentais vida e saúde**. 2018. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade do Sul de Santa Catarina, Tubarão, 2018.

⁶⁹ HENRIQUE, Juliana. **Fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) frente aos direitos fundamentais vida e saúde**. 2018. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade do Sul de Santa Catarina, Tubarão, 2018.

⁷⁰ HENRIQUE, Juliana. **Fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) frente aos direitos fundamentais vida e saúde**. 2018. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade do Sul de Santa Catarina, Tubarão, 2018.

Documento 1: Formulário de Petição em Uso Compassivo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo III desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Apresentação do Paciente devidamente preenchido e assinado pelo médico responsável, com adequada justificativa clínica incluindo a descrição da gravidade do quadro clínico do paciente, os tratamentos anteriores e a razão da não adequação para uso dos produtos aprovados, conforme formulário apresentado no Anexo V desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 4: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 5: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 6: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando a posologia diária, conforme formulário previsto no Anexo VIII desta Resolução.

Documento 7: Dados de segurança e eficácia suficientes para suportar o uso proposto do produto, podendo ser Brochura do Investigador (dados compilados do produto), bula (quando aplicável) e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.

Documento 8: Cópia do termo de informação e adesão do paciente, conforme Anexo IX desta Resolução, assinado pelo paciente que irá usufruir do uso compassivo ou pelo representante legal.⁷¹

Tendo em vista o alto nível de complexidade dos documentos requeridos mais toda a burocracia exigida, identifica-se ser fundamental maior celeridade para o procedimento de acesso ao uso compassivo, dando a oportunidade aos enfermos, com aval médico, a oportunidade de testar que estão em processo de desenvolvimento clínico, com algum dado de eficácia.

2.3.3.2 O programa de acesso expandido

O programa de acesso expandido também foi previsto pela RDC n. 38/2013 e foi definido, no art. 2º, inciso VIII, *in verbis*:

Art. 2º

VIII- programa de acesso expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados;⁷²

⁷¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.**

⁷² MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.**

O acesso expandido, então, se destina aos pacientes portadores de doenças graves com risco de vida que não encontraram nos produtos já registrados na Anvisa uma alternativa terapêutica satisfatória. Além disso, o medicamento experimental deve estar na fase III dos testes necessários para o registro.

De acordo com Goldim,

O objetivo primário desses programas é possibilitar o acesso a uma nova droga ainda experimental com boas possibilidades de ser autorizada para comercialização por um grande número de pessoas portadoras de uma doença grave, ou em risco de morte, que não tenham uma boa alternativa de tratamento disponível.⁷³

O art. 2º da RDC n. 38/2013, nos incisos IV, V e VII, define quem é responsável por prestar atendimento ao paciente, quem conduzirá o programa e quem financiará o mesmo:

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições:

IV- médico assistente: médico que assiste o paciente e é responsável por prestar atendimento nas ocorrências relacionadas à administração do medicamento e em seus efeitos;

V- médico responsável: médico responsável pela condução do programa de acesso expandido ou protocolo de pesquisa clínica e por prestar atendimento aos participantes nas ocorrências relacionadas à administração do medicamento e em seus efeitos;

VII- patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia financeiramente os programas de acesso expandido, uso compassivo e/ou o fornecimento de medicamento pós-estudo;⁷⁴

Outrossim, quem financia o programa de acesso expandido também solicita o consentimento da ANVISA para criação do mesmo. A aprovação dependerá da análise dos requisitos dispostos nos arts. 4º e 5º da RDC n. 38/2013, que seguem abaixo:

Art. 4º O processo de anuência da Anvisa para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo se inicia com a solicitação do patrocinador ou organização representativa do patrocinador à Agência.

Art. 5º As solicitações de anuência dos programas de acesso expandido e uso compassivo serão analisadas de acordo com os seguintes critérios:

I - gravidade e estágio da doença;

II - ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios;

⁷³ HENRIQUE, Juliana. **Fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) frente aos direitos fundamentais vida e saúde**. 2018. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade do Sul de Santa Catarina, Tubarão, 2018.

⁷⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013**

- III - gravidade do quadro clínico e presença de co-morbididades; e
- IV - avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.⁷⁵

Segundo Goldim, o médico deverá “solicitar ao patrocinador a utilização especificamente para um paciente sob seus cuidados, justificando o uso através de um laudo médico”, sendo dever do patrocinador controlar o uso do fármaco, especialmente no que tange os efeitos adversos da substância.⁷⁶

Todo o programa de acesso expandido é submetido a autorização da ANVISA, que deverá reencaminhar à CONEP para que seja aprovado os seus aspectos éticos. É fundamental que os pacientes documentam o seu consentimento para ingressar no programa. Abaixo, segue os documentos necessário para o dossiê de submissão, conforme conta no Anexo I, inciso I da RDC n. 38/2013:

I - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição em Programa de Acesso Expandido devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo II desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 4: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 5: Modelo do Termo de Informação e Adesão do Paciente, conforme Anexo IX desta Resolução.

Documento 6: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no Anexo VIII desta Resolução.

Documento 7: Protocolo com as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: título do protocolo; nome genérico, se aplicável; via de administração, apresentação e concentração do medicamento; critérios de inclusão e exclusão de pacientes; esquema posológico; duração do tratamento e conduta em eventos adversos.

Documento 8: Dados de segurança e eficácia suficientes para suportar o uso proposto do produto, podendo ser Brochura do Investigador (dados compilados do produto), bula (quando aplicável) e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.⁷⁷

⁷⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.**

⁷⁶ HENRIQUE, Juliana. **Fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) frente aos direitos fundamentais vida e saúde.** 2018. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade do Sul de Santa Catarina, Tubarão, 2018.

⁷⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.**

Importante ressaltar que, no Brasil, o patrocinador tem o dever de disponibilizar o medicamento por prazo não inferior a 1 ano, nos casos de doenças crônicas, e, para os casos em que a doença é contínua, o prazo que for necessário para o tratamento ser concluído. Além disso, o fornecimento da droga experimental não pode acarretar ônus, inclusive financeiro, para o paciente, sendo responsabilidade da empresa patrocinadora.

2.3.3.3 O programa de fornecimento de medicamento pós-estudo

O programa de fornecimento de medicamento pós-estudo corresponde ao provimento gratuito de medicamentos pela empresa patrocinadora do estudo experimental aos pacientes da pesquisa, após a finalização do estudo ou quando finalizada participação deste. Pode ocorrer para os pacientes que, de algum modo, obtiveram benefícios com o fármaco durante o desenvolvimento clínico, mediante avaliação do médico responsável, que considerará a análise dos riscos.

Assim, o art. 2º, inciso IX e art 15 da RDC n. 38/2013 dispões que:

Art 2º

[...]

IX- programa de fornecimento de medicamento pós-estudo: disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação;

Art. 15. O fornecimento gratuito de medicamentos após o término do ensaio clínico será disponibilizado aos sujeitos de pesquisa, enquanto houver benefício, a critério médico.

§1º A avaliação do benefício ao paciente em relação ao uso do medicamento em investigação é de responsabilidade do médico responsável e deverá ser baseada nos riscos previstos.

§2º O disposto no caput deste artigo abrange também o fornecimento gratuito de medicamento por finalização precoce do estudo.⁷⁸

Da mesma forma que os programas analisados anteriormente, o fornecimento pós-estudo demanda a submissão à ANVISA de uma série de documentos para autorização. O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos, nos termos do Anexo I, inciso IV da RDC n. 38/2013:

⁷⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.

Documento 1: Formulário de Petição para o Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo IV desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante Legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 4: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 5: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no anexo VIII desta Resolução.

Documento 6: Comunicado Especial que autorizou a realização da pesquisa clínica em território nacional.⁷⁹

Após a análise das modalidades de programas previstos no ordenamento brasileiro para o acesso aos medicamentos experimentais, fica clara a realidade de grande morosidade e burocracia no âmbito de atuação da ANVISA para autorizar a submissão de pessoas acometidas de doenças à tratamentos experimentais ou medicamentos ainda não aprovados no Brasil. Devido a esse contexto, tantos pacientes recorrem ao Judiciário para terem suas demandas atendidas e, assim, ter a possibilidade de manutenção de sua saúde.

⁷⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.

3 O ENTENDIMENTO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NO JULGAMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

3.1 O caso da fosfoetanolamina sintética

Em 2015, o descobrimento e a divulgação da notícia do desenvolvimento de pesquisas com fosfoetanolamina sintética na Universidade de São Paulo (USP) acarretou um boom de ações obrigacionais no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo que pleiteavam o provimento judicial para que tal substância fosse regularmente fornecida.⁸⁰ Tal substância não era comercializada ou distribuída no país, tendo em vista sua ausência de registro na ANVISA.

O Ministro do Supremo Tribunal Federal, Edson Fachin, concedeu liminar no dia 8 de setembro de 2015 suspendendo decisão anterior do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo que negava a paciente o acesso a fosfoetanolamina sintética, produzida no âmbito de pesquisas realizadas por pesquisadores na Universidade de São Paulo, *campus* de São Carlos, e destinada, em tese, ao combate de neoplasia maligna. A concessão da liminar foi justificada no argumento de que o caso apresentava plausibilidade jurídica e extrema urgência, visto que a requerente estava em fase terminal do câncer e da ineficácia de todos os procedimentos médicos recomendados, tendo sido indicado, por meio de laudo médico, a utilização do medicamento fornecido pela USP.⁸¹

Vale ressaltar que tal decisão ocorreu anteriormente ao pronunciamento da Corte no Recurso Extraordinário 657.718/MG (objeto da presente pesquisa), que trata do tema relativo ao fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Ministro afirmou na decisão que a plausibilidade jurídica é garantida pela tese suscitada no pedido, no sentido de que “O fundamento invocado pela decisão recorrida se refere apenas à ausência de registro na ANVISA da substância recorrida pela peticionante. A ausência de registro, no entanto, não implica necessariamente, lesão à ordem pública”. Já no que se refere

⁸⁰ JÚNIOR, Marcelo de Arêa Leão e CARON, Thiago Medeiros. **Entre a normatividade e a necessidade: o uso de medicamentos não registrados pela ANVISA e os direitos fundamentais da pessoa humana.** Marília: Cultura e Direito Humanos nas Relações Internacionais, 2016, p. 219.

⁸¹ CEDENHO, Antonio Carlos. **Critérios jurídicos do Supremo Tribunal Federal na construção do acesso à Saúde.** 2016. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, 2016.

ao periculum in mora, salienta que resta evidente na ação que a espera de um provimento final poderá tornar ineficaz a decisão.⁸² A respeito da situação, Angélica Carlini comenta que:

Em nota oficial publicada nos meios de comunicação e no seu sítio na rede mundial de computadores, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária afirmou: “As pesquisas documentadas foram feitas com animais e células humanas in vitro, primeiros passos de qualquer estudo científico. Mas ainda são necessárias várias etapas de estudo para comprovar que ele realmente tem alguma função no tratamento do câncer. A cura seria um passo além. Sem um estudo oficial, registrado pela Anvisa, a entrega de cápsulas contendo fosfoetanolamina sintética para fins medicamentosos infringe a lei 6.360/76. A comercialização, bem como a exposição do produto fosfoetanolamina, estaria em desacordo ao que prevê a Lei nº 6.360/76, que em seu artigo 12 dispõe: “[...] nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado...”.⁸³

Em meio ao caos gerado pelo desenvolvimento acelerado da situação, foi realizado no Senado Federal reunião conjunta de suas comissões permanentes de ciência e tecnologia, inovação, comunicação e informática e assuntos sociais, que foi convocada na forma de audiência pública, no dia 29 de outubro de 2015. Assim, foi trazido ao conhecimento público informações acerca do processo de pesquisa e produção da substância. Segundo o Professor Chierice, responsável pelo descobrimento da substância e que teve momento de fala na audiência, a neoplasia maligna é constituída por células anaeróbicas, sobre as quais a fosfoetanolamina atua, promovendo a inibição das células tumorais por meio da morte tumoral programada, não atingindo ou causando alteração em células saudáveis, como ocorre na quimioterapia.⁸⁴

Em outubro de 2015, a USP divulgou comunicado em sua página institucional apontando que a substância em questão não se trata de um remédio, mas sim de um produto químico que não possui demonstração de efetividade contra a doença e ressalta ainda que não havia sido realizado testes em seres vivos ou análises clínicas controladas em seres humanos, além da ausência de registro e autorização para uso, de modo a concluir que “[...] não se trata

⁸² STF. **Liminar garante a uma paciente o fornecimento de substância pela USP-São Carlos**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=301441>, acesso em 15 de novembro de 2019.

⁸³ CARLINI, Angélica. **Judicialização da saúde pública e privada**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, p. 20.

⁸⁴ JÚNIOR, Marcelo de Arêa Leão e CARON, Thiago Medeiros. **Entre a normatividade e a necessidade: o uso de medicamentos não registrados pela ANVISA e os direitos fundamentais da pessoa humana**. Marília: Cultura e Direito Humanos nas Relações Internacionais, 2016, p. 219.

de detalhe burocrático o produto não estar registrado como remédio – ele não foi estudado para esse fim e não são conhecidas as consequências de seu uso.”⁸⁵

Ainda que diante de tal controvérsia, o Judiciário vinha garantindo por meio de liminares o acesso à fosfoetanolamina sintética. Nesse sentido, a substância foi liberada para consumo sem quaisquer registros na Anvisa e, por conseguinte, sem a realização dos testes clínicos necessários para sua aprovação, representando uma usurpação da ordem para liberação de um fármaco, inclusive no que se refere a segurança do uso do medicamento.

Por outro lado, muitos argumentaram que, embora o uso de medicamentos sem registro seja preocupante, visto que não se sabe o que a substância pode causar no caso concreto, o caso em tela seria bem diferente. Isso porque as pesquisas já vinham sendo realizadas há um bom tempo e por pesquisadores renomados no meio. Logo, não se trataria de uma substância totalmente desconhecida, argumento que foi, inclusive, utilizado pelo Judiciário, o que se verifica em parte da sentença abaixo transcrita, de lavra da juíza Gabriela Müller Carioba Attanasio nos autos do processo n. 1009819-70.25.2015.8.26.0047:

O Diretor do IQSC, ao expedir a portaria que determinou a interrupção da produção e distribuição das Fosfoetanolamina, agiu dentro da legalidade e, tão logo tomou conhecimento dos fatos, entendeu por bem normatizar os procedimentos relativos à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos, pois há uma série de exigências para que a droga ou medicamento seja fornecido ao público. **Pelo relato dos autos, a pesquisa vem sendo realizada há vinte anos. Há dissertação de mestrado apontando os resultados positivos da droga, em animais, na contenção e redução dos tumores, tendo o pesquisador Renato Meneguelo, inclusive, registrado que, nos estudos feitos com camundongos, não houve alterações das células normais, nem os efeitos colaterais dos quimioterápicos convencionais. Tem-se, ainda, outras ações em andamento nas quais se informou que há cerca de 800 pessoas fazendo uso da Fosfoetanolamina, com relatos de melhora nos sintomas.** Não é válido, portanto, o argumento da USP de que, agora, tomou conhecimento dos fatos e resolveu normatizar a situação. (SÃO PAULO, Tribunal de Justiça, 2015) (Grifou-se)

Muito argumentou-se, então, que exigir o registro administrativo nesse caso para dispersão e possível comercialização seria um positivismo ao extremo. Assim, o princípio da

⁸⁵ JÚNIOR, Marcelo de Arêa Leão e CARON, Thiago Medeiros. **Entre a normatividade e a necessidade: o uso de medicamentos não registrados pela ANVISA e os direitos fundamentais da pessoa humana.** Marília: Cultura e Direito Humanos nas Relações Internacionais, 2016, p. 219.

legalidade e da segurança dos procedimentos para comercialização dos medicamentos deveriam ceder espaço ao princípio da dignidade da pessoa humana, o direito à vida e à saúde.⁸⁶

3.2 O Recurso Extraordinário 657.718 Minas Gerais

O Recurso Extraordinário 657.718/MG foi interposto pela senhora Alcirene de Oliveira, em face do Estado de Minas Gerais. A recorrente é portadora de doença renal crônica, que evoluiu para hiperparatireoidismo secundário, de maneira a pleitear o fornecimento de Mimpara® 30mg (Cloridrato de Cinacalcete) durante todo o tratamento. À época da propositura, o medicamento já possuía registro na *Food and Drug Administration* (FDA), nos Estados Unidos, e na *European Medicine Agency* (EMA), na União Europeia, apesar de não ser registrado para comercialização junto à ANVISA e, por conseguinte, não ser fornecido pelo Sistema Único de Saúde.

O pleito foi considerado procedente pelo Juízo de 1º grau. Em sede de segunda instância, o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, no julgamento da Apelação Cível n. 1.0145.09.567017-3/002, decidiu no sentido de que, embora o direito à saúde encontrar previsão os artigos 6º e 196 da Carta da República, não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento que não possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ressaltou ainda a inexistência de direito absoluto e, ante a primazia do interesse coletivo e dos princípios inseridos no art. 37 da Carta Magna, enfatizou a competência do administrador público para gerir os recursos disponíveis de forma proba e razoável. Foi citado como precedente a Suspensão de Segurança n. 3.989/PI, cujo relator foi o Ministro Gilmar Mendes.

O acórdão impugnado foi da seguinte forma ementado:

SUS. FORNECIMENTO PELO ESTADO DE MEDICAMENTO IMPORTADO AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE. Não se recomenda deferimento de pedido de medicamentos não aprovados na ANVISA. Conclusão aprovada por maioria no 1º Curso do Fórum Permanente de Direito à Saúde, realizado no dia 9 de agosto de 2010 neste Tribunal. Se o medicamento indicado pelo médico do agravante não possui registro na ANVISA, não há como exigir que o Estado o forneça, já que proibida a sua comercialização.

⁸⁶ JÚNIOR, Marcelo de Arêa Leão e CARON, Thiago Medeiros. **Entre a normatividade e a necessidade: o uso de medicamentos não registrados pela ANVISA e os direitos fundamentais da pessoa humana.** Marília: Cultura e Direito Humanos nas Relações Internacionais, 2016, p. 219.

Já o Recurso Extraordinário foi protocolado com base na alínea “a” do permissivo constitucional e a ora recorrente alega ofendidos os artigos 1º, inciso III, 6º, 23, inciso II, 196, 198, inciso II e §2º, e 204 da Constituição da República.

A recorrente argumentou ser dever do Estado a garantia ao direito à saúde, sendo descabida, então, a situação em que o portador de doença grave não dispõe de tratamento médico mais adequado a sua situação clínica, conforme atestado por laudo médico. Sustentou que o argumento de falta de previsão do fármaco na lista do Sistema Único de Saúde não encontra base frente a responsabilidade do ente federativo. Afirmou que a proibição de importação e de uso do medicamento é distinta da ausência de registro na ANVISA. Destacou ainda que a teoria da reserva do possível não é capaz de eximir o administrador público de cumprir com suas competências e deveres constitucionalmente previstos. Requereu, desse modo, a concessão da tutela antecipada em razão de seu estado de saúde frágil.

O Estado de Minas Gerais, em sede de contrarrazões, aludiu a ausência de repercussão geral, a imprescindibilidade de análise da matéria fático-probatória e a violação indireta aos mencionados dispositivos constitucionais.

No que tange a repercussão geral, foi apontada a relevância econômica e social do tema, de modo a demandar da Suprema Corte o exame do tema. No dia 17 de novembro de 2011, o Supremo decidiu pelo reconhecimento da repercussão geral do tema, em acórdão com a seguinte ementa:

SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.⁸⁷

⁸⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657.718 Minas Gerais.

O RE 657.718/MG foi levado a julgamento junto ao RE 566.471/RN⁸⁸, que trata do fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde. Apesar de versarem de assuntos distintos, há uma contiguidade do assunto debatido em cada um e, por isso, os argumentos estão entrelaçados.

3.2.1 O voto do Ministro Relator Marco Aurélio

O Ministro Relator inicia seu voto no RE 566.471 questionando se

[...] teria o Tribunal usurpado as competências do Executivo e do Legislativo? Ou a relevância constitucional do direito envolvido e as circunstâncias concretas legitimam a atuação judicial interventiva? Quais os limites e as possibilidades de interferência judicial sobre os deveres positivos do Estado quanto aos ditos direitos fundamentais de segunda geração – os direitos socioeconômicos? A circunstância de a universalização do direito à saúde a depender da formulação e execução de políticas públicas exclui a competência do Poder Judiciário em casos como o da espécie? É possível a fixação de critérios objetivos capazes de racionalizar os milhares de litígios sobre a matéria espalhados por todo o país?

O ilustre Ministro reconheceu em seu voto que a à saúde é um direito de todos e dever do Estado, vinculado à dignidade da pessoa humana, que deve ser garantido via políticas públicas. Frisa ainda que o direito ao mínimo existencial é um direito fundamental do cidadão, estando entrelaçado às condições mínimas de dignidade.

Afirma, assim, que objeções de cunho administrativo, como o comprometimento de políticas de universalização da prestação aos demais cidadãos e de investimentos em outras áreas, não podem subsistir frente a violação ao mínimo existencial. Ele considera que o “Estado deve assumir as funções que lhe são próprias, sendo certo, ainda, que problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento do que previsto constitucionalmente”.

Ele compreende que “o desenvolvimento da dimensão objetiva do direito à saúde deve ficar a cargo de políticas públicas”, mas também constata que “os traços de fundamentalidade, inalienabilidade, essencialidade e plena judicialização desses direitos estarão sempre presentes na dimensão do mínimo existencial.”

⁸⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte.

O relator acredita que argumentos ligados ao princípio da separação de Poderes, elaborados genericamente, não prevalecem em face de casos de inequívoca transgressão a direitos fundamentais. Por isso, não se trata de defender interferência judicial em políticas públicas, mas de firmar a validade da atuação judicial subsidiária em situações não alcançadas por essas políticas públicas. Nesse sentido, o Poder Judiciário seria o último garantidor do direito à saúde.

O Ministro verifica que, há anos, o Supremo Tribunal Federal assegura o acesso a medicamentos aos que mais necessitam. Entende, desse modo, que a judicialização é plenamente justificada nos casos em que se apura a transgressão ao mínimo existencial, independentemente de reserva orçamentária. Sustenta, então, que o Estado tem o dever de fornecer remédio de alto custo, mesmo se não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, quando comprovadas a imprescindibilidade do fármaco, a incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo.

Quanto ao seu voto no RE 657.718/MG ressalta que o art. 12 da Lei n. 6.360/76 prevê que a nenhum medicamento é permitido a industrialização, a comercialização e o consumo sem o devido registro no Ministério da Saúde, referendando a necessidade dos testes clínicos para a liberação do medicamento seguro aos usuários. Dessa forma, o registro ou cadastro torna-se condição para que a agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto e, não havendo o registro, a inadequação é presumida.

Nas palavras do relator,

Ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado de *expertise* para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Ainda que largamente utilizado em outro país, por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado. Concluir de forma contrária é cancelar experimentos laboratoriais, terapêuticos, de benefícios clínicos e custos de tratamento incontáveis pelas autoridades públicas. Em última análise, é autorizar o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições.

Não podem juízes e tribunais, sob o pretexto de efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto – exigido em preceito legal – no órgão público competente, no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Por fim, propôs a seguinte tese: “o registro de medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”.

3.2.2 O voto do Ministro Luiz Edson Fachin

O Ministro Luiz Edson Fachin votou pelo provimento parcial do RE 566.471/RN. Considerou que existe um direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, configurando-se violação a direito individual líquido e certo a sua omissão ou falha na prestação, se a demora na implementação for injustificada. Em suas palavras,

“as tutelas de implementação (condenatórias) de dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser – preferencialmente – pleiteadas em ações coletivas ou coletivizáveis, de forma a se conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde”.

O Ministro entende, então, que a prestação individual deve ser excepcional. Ressalta ainda que para a implementação deve haver uma ampla produção probatória, de forma que fique demonstrada que a opção disponibilizada pela rede pública é comprovadamente ineficaz ou que a política de saúde existente é imprópria para determinado caso e que, em contrapartida, há outro medicamento ou tratamento eficaz e seguro com base nos requisitos da medicina baseada em evidência.

Assim, o Ministro propôs cinco exigências para que seja possível solicitar ao Poder Judiciário o fornecimento e custeio dos medicamentos ou tratamentos. São eles: a demonstração de requerimento administrativo prévio junto à rede pública; prescrição por médico ligado à rede pública; a designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, não havendo, pela Denominação Comum Internacional (DCI); justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento e de tratamento dispensado pela rede pública e, em caso de negação da dispensa na rede pública, deve haver laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, os estudos da medicina baseada em evidências e as vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.

No que tange o RE 657.718/MG, o Ministro votou pelo total provimento do recurso, de forma a determinar, no caso concreto, o fornecimento imediato do medicamento pleiteado.

Ele defendeu que o Poder Judiciário deveria assumir uma postura mais deferente frente as escolhas técnicas ou democráticas tomadas pelos órgãos da Administração Pública, sem deixar, entretanto, que esta ou as entidades regulatórias abstenham-se da prestação de contas de seus atos. Em suas palavras,

De fato, em sociedades plurais, há muitos desacordos sobre quais devem ser as prioridades no atendimento à saúde e é por isso que o direito não se confunde com o atendimento universal. A impossibilidade prática de uma definição universalmente aceita não deve, porém, ser compreendida como um óbice à realização. Ao contrário, em sociedade plurais, é preciso que o direito à saúde seja concretizado mediante procedimentos justos em que se permita às pessoas identificarem a legitimidade e a equidade da tomada de decisão.

Em termos práticos, isso impõe ao Estado o dever de dar transparência às decisões tomadas pelas agências reguladoras. A transparência deve, ainda, atingir a todos os que forem afetados pela decisão. Ademais, deve a decisão também ter fundamentos verificáveis, isto é, ainda que se discorde das razões adotadas, todos devem reconhecer como suficiente para se chegar às conclusões as razões apresentadas. Finalmente, devem as agências garantir o direito de recurso ou revisão por parte daqueles que direta ou indiretamente possam ser afetados pela decisão.

De um modo geral, o Ministro defendeu que, para que o direito à saúde seja garantido e materializado pelo Poder Judiciário, devem ser observadas, de maneira não cumulativa, as seguintes premissas: controle de legalidade (não deve haver erro manifesto na aplicação da lei nem abuso de poder); controle da motivação (averiguar se as razões do ato regulatório foram claramente indicadas, se estão corretas e se conduzem à conclusão a que chegou a Administração Pública); controle da instrução probatória da política pública regulatória (exigir que a produção de provas, no âmbito regulatório, seja exaustiva, a ponto de enfrentar uma situação complexa) e, por último, controle da resposta em tempo razoável (de modo a impor à agência o dever de decidir sobre a demanda regulatória que lhe é apresentada no prazo mais expedito possível).

No caso de descumprimento dos parâmetros acima descritos, o Ministro afirma que

deve o Poder Judiciário garantir a participação, podendo, para tanto, determinar que o tema seja novamente apreciado ou que haja manifestação pela Administração Pública das situações pontuais que não foram objeto de deliberação. A participação garante, portanto, que a demanda dos cidadãos seja oposta à comunidade científica e por ela apreciada em devida conta. Não autoriza, como não poderia fazê-lo, a validar como regra medicamento ou procedimento não reconhecido pela agência. Há, porém, exceção: demonstração, em juízo, do descumprimento dos controles acima fixados para a política regulatória.

Por fim, sugere a seguinte tese:

No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

3.2.3 O voto do Ministro Luís Roberto Barroso

O Ministro Luís Roberto Barroso inicia seu voto se posicionando no sentido de que é preciso desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil, considerando este um ponto central no debate relacionado à concessão de medicamentos. Ele afirma que “o Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde”, devendo a justiça intervir somente em questões extremas.

De acordo com o Ministro, já há um modelo instituído sobre o tema, que consiste na relação nacional de medicamentos e na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), órgão técnico criado pela Lei n. 12.401/2011, cuja função é estudar quais medicamentos têm potencial para ingressar na lista e, por critérios técnicos de custo-benefício, ser incorporado ao sistema. Segundo ele, a CONITEC é um órgão plural composto por 13 membros, que incluem representantes da ANVISA e do Conselho Nacional de Saúde.

Afirma que, nos casos em que a o pleito da ação é por medicamento já incorporado pelo SUS, não há dúvida que persiste a obrigação do Estado de fornecê-lo ao requerente e que, em tais circunstâncias, o Judiciário atua somente para efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do SUS. Foi inovador ao sustentar que, nessas hipóteses, deve-se exigir apenas a necessidade do remédio e a prévia tentativa da sua obtenção na via administrativa, estabelecendo, assim, um pré-requisito para a concessão.

Quando à hipótese de demanda judicial por medicamento não incorporado ao SUS, inclusive os de alto custo, o Ministro entende que, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecê-lo, visto que, “o registro a Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços”. Nesse sentido, ele afirma que “não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas”. O Ministro, assim, acrescenta:

A autorização judicial de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa possui, ainda, inúmeras consequências indesejadas. Primeiro, ela produz profunda desorganização financeira e administrativa dos entes federativos, já que, como os valores envolvidos no fornecimento desses fármacos não constam do orçamento, devem ser realizados contingenciamentos para o cumprimento das decisões. Segundo, em um cenário de escassez de recursos, os gastos para a compra de medicamentos não registrados na Agência são efetuados em prejuízo do atendimento de outras demandas prioritárias, afetando a própria saúde da população. Por vezes, o valor que é utilizado para custear o tratamento de um único paciente poderia ser aplicado para conferir atendimento de saúde a centenas e até milhares de pessoas. Terceiro, ela cria incentivos para atuações oportunistas das empresas farmacêuticas. Tais empresas podem, especialmente no caso de doenças raras, concluir ser mais vantajoso instituir um mercado paralelo para o fornecimento de medicamento no Brasil (pela via judicial), já que, nesse caso, ficam isentas dos elevados custos envolvidos no processo de registro, bem como do controle dos preços praticados. Afinal, quando condenado a fornecer o fármaco ao paciente, o Estado terá que cumprir a decisão imediatamente pelo preço definido unilateralmente pelo fornecedor.

Assim, o Ministro Luís Roberto Barroso propôs cinco requisitos cumulativos a serem observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde: incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não foi resultado de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico já incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências e a propositura da demanda necessária me face da União, visto que a decisão sobre a incorporação ou não de medicamento é exclusiva deste ente.

Foi também destacada a necessidade de realização de diálogo entre o Poder Judiciário e os entes federativos ou pessoas com expertise técnica na área de saúde, como as câmaras e núcleos de apoio técnico, profissionais do SUS e CONITEC. Segundo o Ministro, tal diálogo deve ser exigido para verificar a presença dos requisitos de dispensação do medicamento e também, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de inclusão no âmbito do SUS.

Assim, o Ministro deu provimento parcial ao RE 657.718/MG a fim de determinar o fornecimento do medicamento solicitado e propôs a seguinte tese:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

- (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
 - (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
 - (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

3.2.4 A decisão em Plenário

No dia 22 de março de 2019, o Plenário do Supremo Tribunal Federal decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salvo em casos excepcionais.⁸⁹

Votaram nesse sentido os Ministros Alexandre de Moraes, Rosa Weber, Luiz Fux, Cármen Lúcia, Ricardo Lewandowski e Gilmar Mendes, acompanhando o entendimento anteriormente comentado do Ministro Luís Roberto Barroso, de modo a ressaltar que o Estado deve observar as situações excepcionais em que um medicamento sem registro pode ser fornecido.

Já o presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Dias Toffoli, acompanhou o relator, o Ministro Marco Aurélio, no sentido de negar provimento ao recurso. Ambos consideraram que a lei prevê que nenhum medicamento pode ser comercializado no país sem o registro na vigilância sanitária. O Ministro Toffoli denotou que é tamanha a importância do registro que o art. 273, parágrafo 1º-B, do Código Penal prevê a criminalização da comercialização de medicamento sem o aval da Anvisa. Em suas palavras,

Sem ele, torna-se deficiente o monitoramento do uso do medicamento, uma das funções do registro. Além disso, a capacidade aquisitiva do país e o fomento às empresas nacionais também interferem na admissão da comercialização de medicamentos, o que torna inviável a simples e imediata aplicação à realidade brasileira das conclusões obtidas por outras agências instaladas em países produtores de tecnologia.

Por fim, por maioria, ficou estabelecida a seguinte tese:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

⁸⁹ STF. **Decisão do STF desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na Anvisa**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857&caixaBusca=N>, acesso em 19 de novembro de 2019.

2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
 - (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
 - (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Atualmente, existe uma vasta gama de recursos científicos e tecnológicos para a intervenção na saúde e na vida humana. O acesso à essas novidades é considerado, no geral, um instrumento indispensável para a ampliação da liberdade individual e para a melhoria das condições de vida, visto oferecerem novas alternativas para prevenção ou cura de doenças e para a superação de deficiências.

A medicina e seus profissionais atuam com a missão basilar de preservar a vida e promover a saúde e bem-estar dos indivíduos. Por conseguinte, são prescritos medicamentos e tratamentos médicos. Em regra, o uso dos medicamentos prescritos possibilita a melhora da qualidade de vida e o aumento da longevidade do enfermo.

Algumas vezes, somente o medicamento prescrito é viável para combater o avanço da doença ou sanar os sintomas dos quais padece o indivíduo no caso concreto. Isso deve ser levado em conta inclusive no aspecto psicológico: a manutenção da esperança de cura e de vida. A crença na cura e a confiança no tratamento médico são fundamentais para a recuperação da saúde.

Nesse sentido, deve o Estado cumprir com seu dever de estado de assistência, promovendo o acesso aos novos avanços biotecnocientíficos, de forma igualitária e sem discriminação de qualquer espécie. Assim, há uma vedação da proteção insuficiente, o que faz ser necessário que o Estado lide com a escassez de recursos.

O aumento considerável da judicialização da saúde, especialmente no que toca a concessão de medicamentos, significa que, inicialmente, há uma negativa do Estado em conceder o que é pleiteado pelos indivíduos em prol da sua saúde. Desse modo, afirma-se que as ações judiciais, em sua maioria, têm sua origem na inércia ou omissão estatais, o que deve ser considerado comportamento de enorme gravidade político-jurídica.

No Recurso Extraordinário 657.718/MG, o Supremo Tribunal Federal julgou, com repercussão geral, não ser, em regra, obrigação do Estado o fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Em relação à tese fixada pela Suprema Corte, por ser razoavelmente recente, ainda não é possível apurar seus efeitos e consequências,

sejam positivas sejam negativas. O que se pode concluir é que, de forma genérica, o entendimento vencedor foi coerente ao estabelecer uma regra geral que visa a proteção da saúde pública por meio do registro dos medicamentos, cuja importância já foi tratada neste trabalho. No entanto, o mais importante é que foram estabelecidos também casos excepcionais, de forma a reconhecer a prevalência dos direitos à vida e à saúde frente a questões meramente procedimentais. Desse modo, foi permitido o fornecimento de medicamento quando reconhecida a mora administrativa da agência competente, assim como foi estipulado requisito que garantirá certa segurança ao uso do fármaco ainda que sem passar pelos testes previstos em lei para o registro.

A presente pesquisa conclui que o direito à vida e à saúde, fundamentado constitucionalmente nos preceitos de dignidade da pessoa humana e cidadania, devem prevalecer sobre disposições administrativas, burocráticas e orçamentárias relativas à ANVISA e o procedimento de registro. No entanto, tais disposições têm razão de existir, de maneira que consistem em relevante ferramenta regulatória que garante a proteção da saúde pública e, assim, devem ser observadas e preservadas.

Portanto, nas situações em que se encontra diante da gravidade da patologia ou em casos em que o enfermo corre alto risco de vir à óbito, não havendo alternativa de tratamento, poderão e deverão ser importados os medicamentos não autorizados pela ANVISA ou experimentais, custeados Estado, desde que cumpridos os requisitos fixados na tese. Por isso, o Poder Judiciário deverá analisar caso a caso de forma minuciosa.

Tal conclusão leva em consideração o direito individual à saúde e a garantia ao mínimo existencial como forma de resguardar o princípio da dignidade da pessoa humana para permitir a manutenção da vida digna, bem-estar e esperança na cura do enfermo, bem como de sua família, e também o dever de registro dos medicamentos como forma de tutela da saúde pública e dos usuários que estão em situação de vulnerabilidade frente as grandes empresas dos fármacos.

Por fim, entende-se que o presente objeto de estudo é dinâmico e complexo, ao passo que hodiernamente o acesso à saúde é transformado por meio das decisões judiciais. Por isso, deve-se ter em vista que, mesmo com a consolidação do entendimento do Supremo Tribunal

Federal, o valor social lhe transborda o controle e, ainda assim, permanecerá em pauta nos tribunais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, Gustavo apud SCHWARTS, Germano. **Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 158.

ANVISA. Institucional. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>, acesso em 30 de outubro de 2019.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 200, de 26 de dezembro de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3836387/RDC_200_2017_COMP.pdf/3b8c3b31-24cb-4951-a2d8-8e6e2a48702f. Acesso em 28 de novembro de 2019.

_____. Como a ANVISA avalia o registro de novos medicamentos. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352687&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-avalia-o-registro-de-medicamentos-novos-no-brasil&inheritRedirect=true. Acesso em 12 de novembro de 2019.

BARROSO, Luís Roberto. **Ano do STF: Judicialização, ativismo e legitimidade democrática**. Revista Consultor Jurídico Conjur, 2008. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2008-dez-22/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica?pagina=2, acesso em 12 de setembro de 2019.

_____. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Belo Horizonte: Fórum, v. 9, n. 46, nov./dez. 2007, p. 12.

_____. **Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática.** Disponível em: https://www.direitofranca.br/direitonovo/FKCEimagens/file/ArtigoBarroso_para_Selecao.pdf. Acesso em 16 de setembro de 2019.

BRASIL. Constituição Federal de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 28 de novembro de 2019.

_____. Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acesso em 28 de novembro de 2019.

_____. Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em 28 de novembro de 2019.

_____. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em 28 de novembro de 2019.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela STA 175 CE, Relatoria: Min. Presidente GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 17/03/2010, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-076 Divulgação 29/04/2010 Publicação 30/04/2010.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 393.175-0/RS, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 12/12/2006, Data de Publicação: DJ 02/02/2007

_____. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45 DF, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 29/04/2004, Data de Publicação: DJ 04/05/2004

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471 – Rio Grande do Norte. Ministro Relator Marco Aurélio.

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657.718 – Minas Gerais. Ministro Relator Marco Aurélio.

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 792.774 – Paraná. Ministra Relatora Cármen Lúcia.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada STA 260 SC, Relator: Min. Presidente GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 20/04/2010, Data de Publicação: DJe-082, divulgação 07/05/2010, publicação 10/05/2010.

CARLINI, Angélica. **Judicialização da saúde pública e privada**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

CAVALCANTE, G. **Fornecimento de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária: o discurso de ministros do Supremo Tribunal Federal**. Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2018 jan.mar, 7(1):203-214.

CEDENHO, Antonio Carlos. **Critérios jurídicos do Supremo Tribunal Federal na construção do acesso à Saúde**. 2016. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, 2016.

DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 19.

HENRIQUE, Juliana. **Fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) frente aos direitos fundamentais vida e saúde**. 2018. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade do Sul de Santa Catarina, Tubarão, 2018.

JÚNIOR, Marcelo de Arêa Leão e CARON, Thiago Medeiros. **Entre a normatividade e a necessidade: o uso de medicamentos não registrados pela ANVISA e os direitos fundamentais da pessoa humana**. Marília: Cultura e Direito Humanos nas Relações Internacionais, 2016, p. 219.

KRELL, Andreas J. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002, p. 52.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Princípios do SUS. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>, acesso em 09 de setembro de 2019.

_____. Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997.

_____. Resolução - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.

MOREIRA, Vital e CANOTILHO, J.J. Gomes. **Constituição da República Portuguesa Anotada**. Vol. I, 2008, p. 342.

NASCIMENTO, Carlos Valder do. **Direito Fundamental à Saúde**, In: ____; MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira (Coords.); Tratado de Direito Constitucional 2, 2012, p. 420.

OLSEN, Ana Carolina Lopes. **Direitos fundamentais sociais: efetividade frente à reserva do possível**. Curitiba: Juruá, 2008, p. 224.

SAID, Dulcelina Mara Pereira. **Registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão**. 2004. 156 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 308.

SOARES, Mário Lúcio Quintão. **Teoria do Estado: o substrato clássico e os novos paradigmas como pré-compreensão para o Direito Constitucional**. Belo Horizonte: Del Rey, 2001, p. 229.

SOUZA, Gisélia Santana. **Trabalho em vigilância sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil**. 2007. 217 f. Tese (Doutorado em Direito) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Decisão do STF desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na Anvisa. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857&caixaBusca=N>, acesso em 19 de novembro de 2019.

_____. Liminar garante a uma paciente o fornecimento de substância pela USP-São Carlos. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=301441>, acesso em 15 de novembro de 2019.

VIDOTTI, Carlos César Flores. **Medicamentos novos e as necessidades do Sistema Único de Saúde: políticas públicas para pesquisas e desenvolvimento de fármacos no Brasil**. 2007. 314 f. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2007